LABINCO	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 1 de 3
	AIRFLEX 2 MG TABLETAS	Edición: 02

Fecha aprobación:	19-03-2021	Elaborado por: C. Salcedo Luis Carlos Salcedo Técnico de Documentación	Revisado por: 7/3 A. García Constanza Ruge Jefe de Control de Calidad	Autorizado por: A. García Adriana García Director Técnico-Gerente de Calidad

INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Airflex 2 mg tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Airflex
NOMBRE GENÉRICO	Tizanidina 2 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Tizanidina clorhidrato
CONCENTRACIÓN	2 mg/tabletas
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2020M-0013762-R1
VIGENCIA REGISTRO	29/Julio/2025
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Labinco S.A.S
FABRICANTE	Labinco S.A.S
DISTRIBUIDOR	No aplica
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta circular biconvexa de color blanco.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 20 tabletas	020044925-02	M03BX02	EAN 13	7707177970367

I. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 tabletas	Blíster	Blíster Aluminio impreso - PVC Transparente	2 Unidades

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre producto - Concentración Forma farmacéutica – Composición - Registro INVIMA - Elaborado por - Ciudad - País - ® Marca registrada - Logo símbolo Labinco-Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 tabletas	Caja plegadiza	Maule Calibre 15	1 Unidad

¡Error! Referencia de hipervínculo no válida.

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre producto - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Composición - Indicaciones -Contraindicaciones y advertencias - Posología - Condiciones de almacenamiento - Registro INVIMA-Venta bajo formula medica -Elaborado por - Ciudad - País - ® Marca registrada - Industria Colombiana - Logo símbolo Labinco-Número de lote - Fecha de vencimiento - Código de barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 20 tabletas	Caja corrugada	Cartón	720 Unidades

Condiciones de almacenamiento – Rótulo de Identificación del producto: código, descripción, lote, fecha de vencimiento, unidades por caja corrugada, unidad de negocio, embalado por – Rotulo de estado de inspección.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica con logo Labinco.
Simbología de protección impresa en la caja corrugada: apilar hacia arriba, proteger de la humedad, proteger de la luz, tratar con cuidado y frágil.
Recomendación: No apilar más de seis (6) cajas en columna hacia arriba debido al peso del producto, proteger de impactos y no colocar objetos pesados encima.

II. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y Método interno			
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese en lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.			
Solvente de reconstitución	No aplica			
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica			
Peso Producto (Producto + envase primario)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Caja x 20 tabletas	1,49		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Caja x 20 tabletas	5,19		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (kg)**		
	Caja x 20 tabletas	4,15		
Dimensiones Caja Plegadiza	**CAJA PLEGADIZA**	**LARGO (mm)**	**ANCHO (mm)**	**ALTO (mm)**
	Caja x 20 tabletas	10	82	35
Dimensiones Caja Corrugada	**CAJA CORRUGADA**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**ALTO (cm)**
	EM-026	43,5	26,5	23

Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	**Biodisponibilidad**	NO

III. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Edición	Fecha modificación	Descripción
01	27-02-2018	Creación de ficha técnica
02	19-03-2021	Se realiza actualización de registro sanitario